



Restorative Torque Indicator

A Torque Indication Wrench
for the application of 20 and 35Ncm
of tightening torque

en

Instructions For Use

de

Gebrauchsanleitung

fr

Mode d'emploi

it

Istruzioni per l'uso

es

Instrucciones de uso

pt

Instruções de uso

BIOMET *3i*
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, Florida 33410
Phone +561-776-6700 • 800-342-5454



Drehmoment-Schraubendreher

Ein Drehmomentschlüssel zur Messung eines
Anzugsdrehmomentes von
20 bzw. 35 Ncm

en

Instructions For Use

de

Gebrauchsanleitung

fr

Mode d'emploi

it

Istruzioni per l'uso

es

Instrucciones de uso

pt

Instruções de uso



Contrôleur de couple

Contrôleur de couple pour l'application
des couples de serrage de
20 et 35 Ncm

en

Instructions For Use

de

Gebrauchsanleitung

fr

Mode d'emploi

it

Istruzioni per l'uso

es

Instrucciones de uso

pt

Instruções de uso

BIOMET *3i* Restorative Torque Indicator

A Torque Indication Wrench for the application of 20 and 35Ncm of tightening torque

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

Instructions for Use

AVAILABILITY

The BIOMET *3i* Restorative Torque Indicator is packaged individually, in a non-sterile nylon pouch. Sterilization is possible by standard steam autoclaving. Please refer to the sterilization instructions section.

INDICATIONS FOR USE

The Restorative Indicator is indicated for 20 or 35Ncm of applied torque for the appropriate tightening of various posts and screw types that secure an abutment to a dental implant.

CONTRAINDICATIONS

There are currently no known contraindications for the use of the Restorative Torque Indicator when used for the indicated purpose of tightening dental abutment posts and abutment screws to the recommended torque of 20 or 35Ncm.

PRODUCT DESCRIPTION

The BIOMET *3i* Restorative Torque Indicator is a wrench with an infinite position, friction clutch drive mechanism that allows for the application of 20 and 35Ncm of tightening torque to dental abutments posts and abutment screws. The wrench is designed to be used with various interchangeable driver tips with the standard dental latch type design.

INSTRUCTIONS

Before Starting:

Before using the Restorative Torque Indicator, it is **important to note** that this wrench is only for the final application of 20 or 35Ncm of tightening torque. The selected screw or post should be lightly hand tightened, and proper seating should be confirmed radiographically, before the application of the final tightening torque with the wrench.

de

BIOMET *3i* Drehmoment-Schraubendreher

Ein Drehmomentschlüssel zur Messung eines Anzugsdrehmomentes
von 20 bzw. 35 Ncm

WICHTIGE PRODUKTINFORMATIONEN

Gebrauchsanleitung

ERHÄLTICHE AUSFÜHRUNGEN

Jeder BIOMET *3i* Drehmoment-Schraubendreher ist separat in einen unsterilen Nylonbeutel eingepackt. Es kann mittels Dampf im Autoklaven nach einer Standardmethode sterilisiert werden. Weitere Information darüber finden Sie im Abschnitt „Anleitungen zur Sterilisation“.

ANWENDUNGSBEREICHE

Der Drehmoment-Schraubendreher wird zur Messung von 20 oder 35 Ncm Anzugsdrehmoment zum korrekten Anziehen verschiedener Pfosten und Schrauben, mit denen Abutments auf Zahnimplantaten befestigt werden, verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit sind keine Kontraindikationen für die Anwendung des Drehmoment-Schraubendrehers bekannt, wenn er für den angegebenen Zweck, nämlich zum Anziehen von zahnmedizinischen Abutments und Schrauben mit dem empfohlenen Drehmoment von 20 oder 35 Ncm verwendet wird.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der BIOMET *3i* Drehmoment-Schraubendreher ist ein Schraubenschlüssel mit einem Friktionskupplungs-Mechanismus mit unendlich vielen Positionen, der die Messung eines Anzugsdrehmomentes von 20 bzw. 35 Ncm bei zahnmedizinischen Abutments und Schrauben ermöglicht. Der Schlüssel ist zum Gebrauch mit verschiedenen austauschbaren Winkelstückeinsätzen, die mit dem in der Zahnheilkunde üblichen Riegelanschluss versehen sind, vorgesehen.

ANWEISUNGEN

Beachten Sie folgendes vor der Anwendung:

Vor der Anwendung des Drehmoment-Schraubendrehers **muss beachtet werden**, dass dieser Schlüssel nur zum endgültigen Anziehen mit einem Drehmoment von 20 oder 35 Ncm verwendet werden darf. Die gewählte Schraube bzw. der Pfosten sollte zuerst leicht mit der Hand angezogen und der richtige Sitz mittels Röntgen bestätigt werden, bevor mit dem Schlüssel das endgültige Anzugsdrehmoment ausgeübt wird.

fr

Contrôleur de couple BIOMET *3i*

Contrôleur de couple pour l'application des couples de serrage de 20 et 35 Ncm

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES PRODUITS

Mode d'emploi

PRÉSENTATION

Le contrôleur de couple BIOMET *3i* est emballé individuellement, dans un sac de nylon non stérile. On peut procéder à la stérilisation au moyen d'un autoclave standard à vapeur. Consulter la section d'instructions concernant la stérilisation.

INDICATIONS D'EMPLOI

Le contrôleur de couple est indiqué pour l'application d'un couple de 20 ou 35 Ncm pour le serrage correct de différents types de tenons ou de vis destinés à fournir un point d'appui aux implants dentaires.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe à l'heure actuelle aucune contre-indication concernant l'utilisation du contrôleur de couple lorsqu'il est utilisé dans le but indiqué de serrer les tenons et les vis pour pilier des implants dentaires au couple recommandé de 20 ou 35 Ncm.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le contrôleur de couple BIOMET *3i* est une clé dotée d'un mécanisme d'embrayage à friction avec un nombre infini de positions qui permet l'application d'un couple de serrage de 20 et 35 Ncm aux tenons et aux vis pour pilier des implants dentaires. Le contrôleur de couple est conçu pour être utilisé avec des embouts tournevis interchangeables dotés du mécanisme de verrouillage dentaire standard.

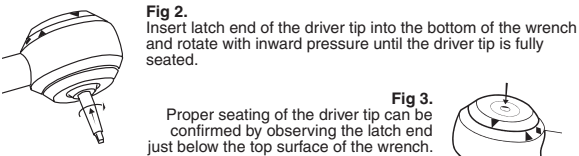
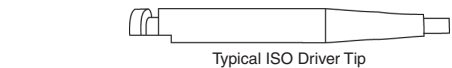
INSTRUCTIONS

Avant de commencer :

Avant d'utiliser le contrôleur de couple, il est **important de remarquer** qu'il n'est destiné qu'à exercer le couple de serrage définitif de 20 ou 35 Ncm. La vis ou le tenon choisi doit avoir été légèrement serré à la main, et son placement correct doit avoir été confirmé par radiographie, avant de procéder au serrage définitif à l'aide du contrôleur de couple.

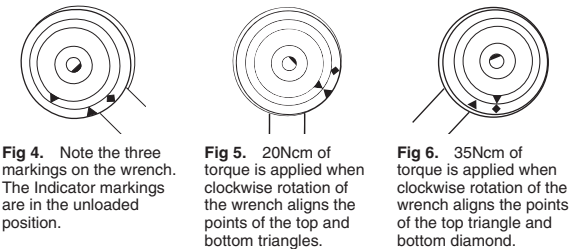
Securing the driver tip into the Restorative Torque Indicator:

Fig 1.
Select the appropriate dental latch type driver tip and secure it into the driver.



To deliver the desired torque:

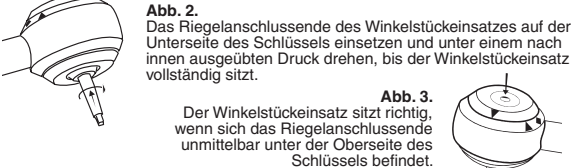
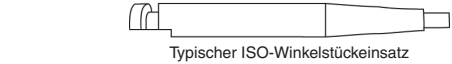
Having selected and secured the appropriate driver tip into the Restorative Torque Indicator wrench, apply tightening torque to the screw or post in the normal clockwise direction. The wrench's friction clutching system allows the wrench to drive in the clockwise direction and slip in the counterclockwise direction.



Important Note: The Restorative Torque Indicator is for the indication of 20 and 35Ncm of applied torque only. Given the infinite clutch drive mechanism, it is possible to deliver torque in excess of 35Ncm. The application of loading forces beyond 35Ncm of torque can result in permanent damage to the unit and will void the warranty.

Befestigung des Winkelstückeinsatzes im Drehmoment-Schraubendreher:

Abb. 1.
Einen entsprechenden Winkelstückeinsatz mit Riegelanschluss auswählen und am Winkelstückbefestigen.



Anwendung des gewünschten Drehmoments:

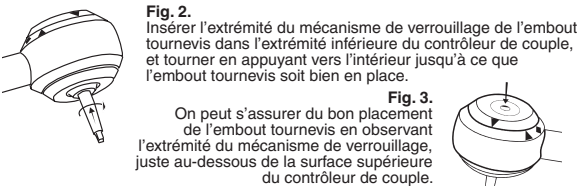
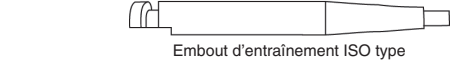
Nach Auswahl des entsprechenden Winkelstückeinsatzes und Befestigung desselben im Drehmoment-Schraubendreher, Anzugsdrehmoment auf die Schraube bzw. den Pfosten wie üblich im Uhrzeigersinn ausüben. Durch das Friktionskupplungs-System treibt der Schlüssel im Uhrzeigersinn an und rutscht gegen den Uhrzeigersinn durch.



Wichtiger Hinweis: Das Drehmoment-Schraubendreher darf nur zur Messung eines Anzugsdrehmoments von 20 oder 35 Ncm verwendet werden. Durch den Kupplungsmechanismus mit unendlich vielen Positionen ist es möglich, ein Drehmoment über 35 Ncm zu erzeugen. Kraftanwendung über 35 Ncm Drehmoment hinaus kann das Gerät dauerhaft beschädigen und führt zum Verlust des Garantieanspruchs.

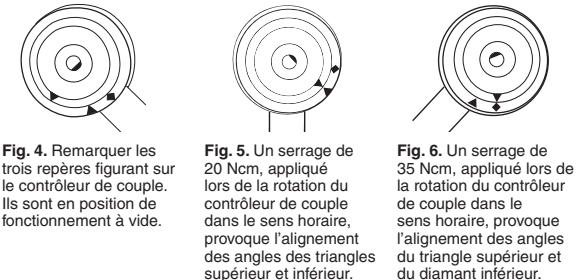
Fixation de l'embout tournevis sur le contrôleur de couple :

Fig. 1.
Choisir l'embout tournevis à mécanisme de verrouillage dentaire adapté, et le fixer dans le dispositif d'entraînement.



Pour exercer le serrage souhaité :

Après avoir choisi et fixé l'embout tournevis qui convient dans le contrôleur de couple, appliquer le couple de serrage à la vis ou au tenon dans le sens horaire d'une montre. Le mécanisme d'embrayage à friction du contrôleur de couple permet à celui-ci de tourner dans le sens horaire, et de se libérer dans le sens anti-horaire.



Note importante : Le contrôleur de couple doit être utilisé pour l'application des couples de 20 et 35 Ncm uniquement. En raison du mécanisme d'embrayage doté d'un nombre infini de positions, il est possible d'appliquer un couple de serrage supérieur à 35 Ncm. Exercer une force de charge supérieure à un couple de 35 Ncm peut endommager l'outil de façon permanente, et annuler la garantie.

PRECAUTIONS

Failure to properly seat the driver tip fully into the wrench could result in premature tip disengagement. If this should occur intraorally, inadvertent aspiration or ingestion of the driver tip by the patient is possible.

United States federal law restricts the sale, distribution or use of this device to, by, or on the order of a licensed dentist or physician.

CAUTIONS

The Restorative Torque Indicator wrench is calibrated at time of manufacture. It is critical to the continued accuracy of the device that it only be used for the indication of 20 or 35Ncm of applied torque for the tightening of various post and screw types that secure an abutment to a dental implant. Any misuse of the device such as over torquing, or abuse such as excessive shock from dropping, can result in damage and incorrect torque indication readings. It is the ultimate responsibility of the Physician to insure that the device is properly maintained.

MAINTENANCE

Cleaning:

Scrubbing the Restorative Torque Indicator wrench with a soft plastic brush to remove visible contamination after each use is the only routine maintenance that is recommended or possible.

Lubrication:

None needed. Do not attempt to lubricate device.

Sterilization Instructions:

1. Remove contents from packaging prior to sterilization. Product is sold non-sterile. Sterilize prior to first use.
2. Re-sterilize after each patient exposure.
3. Steam autoclaving is the recommended means for processing this device. Effectiveness of any autoclave equipment or process is directly dependent upon numerous factors beyond the Company's control including: wrapping techniques employed; brand, model and condition of autoclave equipment; care and maintenance techniques employed; and operator knowledge and experience.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wenn der Winkelstückeinsatz nicht richtig im Schlüssel sitzt, kann es zu einem vorzeitigen Lösen des Einsatzes kommen. Wenn dies intraoral stattfindet, kann es passieren, dass der Patient den Winkelstückeinsatz versehentlich aspiriert oder verschluckt.

Amerikanischen Gesetzen zufolge darf dieses Instrument nur von einem Zahnarzt bzw. einem Arzt mit Erlaubnis zur Berufsausübung oder auf Anweisung desselben verkauft, vertrieben oder verwendet werden.

VORSICHT

Der Drehmoment-Schraubendreher wird bei der Herstellung geeicht. Um die Genauigkeit des Instruments nicht zu beeinträchtigen, ist es von entscheidender Bedeutung, dass es ausschließlich wie angegeben zur Messung eines Anzugsdrehmoments von 20 oder 35 Ncm zum Anziehen verschiedener Pfosten und Schrauben, mit denen Abutments an Zahnimplantaten befestigt werden, verwendet wird. Ein Missbrauch des Instruments, wie die Anwendung eines zu hohen Drehmoments oder starke Schläge, wenn es fallen gelassen wird, kann zu einer Schädigung und ungenauer Drehmomentanzeige führen. Der Arzt ist letztlich dafür verantwortlich, dass das Instrument richtig gewartet wird.

WARTUNG

Reinigung:

Zur routinemäßigen Reinigung des Drehmoment-Schraubendrehers wird eine weiche Plastikbürste für die Entfernung sichtbarer Verschmutzungen nach jeder Verwendung empfohlen. Andere Methoden sollten nicht angewendet werden.

Schmieren:

Nicht nötig. Das Instrument darf nicht geschmiert werden.

Anweisungen zur Sterilisation:

1. Vor der Sterilisation Inhalt aus der Verpackung nehmen. Das Instrument wird unsteril verkauft. Vor der ersten Verwendung sterilisieren.
2. Nach jeder Anwendung bei einem Patienten erneut sterilisieren.
3. Für dieses Instrument wird eine Dampfsterilisation im Autoklaven empfohlen. Die Wirksamkeit jedes Autoklaven bzw. Sterilisationsvorganges hängt direkt von folgenden Faktoren ab, auf die die Firma keinen Einfluss hat: Methode des Einpackens, Marke, Modell und Zustand des Autoklaven, angewendete Sorgfalt und Wartungsmethoden sowie Wissen und Erfahrung der Bedienungsperson.

PRÉCAUTIONS

Si l'embout tournevis n'est pas placé entièrement dans le contrôleur de couple, il risque de se dégrader prématurément. Si cela se produit lorsque l'outil est situé dans la cavité buccale, il est possible que le patient aspire ou ingère l'embout tournevis accidentellement.

Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis d'Amérique n'autorisent la vente, la distribution ou l'utilisation de ce dispositif que par, à, ou sur instructions d'un dentiste ou médecin homologué.

MISES EN GARDE

Le contrôleur de couple est étalonné lors de sa fabrication. Il est essentiel, en vue d'assurer la précision constante du dispositif, qu'il soit utilisé uniquement dans le but de serrer, au couple indiqué de 20 ou 35 Ncm, les tenons et les vis destinés à procurer un point d'appui aux implants dentaires. Une mauvaise utilisation du dispositif, telle qu'un serrage excessif, ou un mauvais traitement, tel que des chocs excessifs en cas de chute, risqueraient de l'endommager et de provoquer une mesure erronée du couple. Il incombe au praticien de s'assurer du bon entretien du dispositif.

ENTRETIEN

Nettoyage :

Le seul entretien courant qui soit recommandé ou possible consiste à brosser le contrôleur de couple après chaque utilisation, avec une brosse souple en matière plastique, afin d'éliminer les impuretés visibles.

Graissage :

Aucun graissage n'est requis. Ne pas essayer de graisser le dispositif.

Instructions concernant la stérilisation :

1. Retirer le dispositif de son emballage avant de le stériliser. Le produit est vendu non stérile. Le stériliser avant la première utilisation.
2. Le stériliser de nouveau après chaque traitement de patient.
3. La méthode recommandée pour la stérilisation de ce dispositif est l'autoclavage à vapeur. L'efficacité de tout équipement ou processus d'autoclavage est directement fonction de nombreux facteurs indépendants de notre société, tels que : techniques d'emballage utilisées ; marque, modèle et condition de l'autoclave ; techniques d'entretien et de maintenance utilisées ; expérience et compétence de l'opérateur.

4. Before autoclaving: **Ensure** all sterilization equipment is in proper working order as specified by the manufacturer; **Ensure** all equipment manufacturer's instructions are properly followed by trained and qualified personnel; **Ensure** actual cycle employed has been properly validated by the user for the device(s)/load configuration being processed; and, use of appropriate sterilization indicator devices for each autoclave cycle.

The Company suggests as a starting point for validation, the following process conditions:			
Materials	Temperature	Cold Start	Hot Start
Unwrapped instruments	134°C	25 min.	15 min.
Wrapped instruments	134°C	25 min.	20 min.
Instrument packs	134°C	35 min.	25 min.

*The Company cannot anticipate all possible equipment processes and/or conditions that may be encountered. The above suggested operation conditions are to be considered as a starting point for determination of the overall process capability, without regard for type or condition of equipment used or methods, techniques or practices employed by the user. Use of proper sterilization indicator devices is strongly recommended.

EC REP

BIOMET *3i* Dental Iberica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1ª
Pl. de la Pau s/n
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Phone: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

LOT

Batch code

Date of Manufacture



Non Sterile

REF

Catalogue number

By prescription only



Consult Instructions for Use

Die Firma empfiehlt folgende Sterilisationsbedingungen als Ausgangspunkt für eine Validierung:

Material	Temperatur	kalt zu Beginn	heiß zu Beginn
Nicht eingepackte Instrumente	134 °C	25 min	15 min
Eingepackte Instrumente	134 °C	25 min	20 min
Instrumentpackungen	134 °C	35 min	25 min

*Die Firma kann nicht alle möglichen Verfahren bzw. Zustände von Sterilisationsgeräten vorhersehen. Die oben empfohlenen Betriebsbedingungen sind als Ausgangspunkt bei der Bestimmung der Verfahrensmöglichkeiten anzusehen, ohne Berücksichtigung der Art und des Zustandes der Vorrichtung bzw. der vom Benutzer angewendeten Methoden, Techniken oder Verfahren. Es wird dringend empfohlen, entsprechende Sterilisationsindikatoren zu verwenden.

LOT

Chargenbezeichnung

Herstellungsdatum



Nicht steril

REF

Katalognummer

Nur auf ärztliche Verschreibung



Gebrauchsanleitung beachten

4. Avant l'autoclavage : **S'assurer** que l'équipement de stérilisation est en bon état de fonctionnement, tel que spécifié par le fabricant ; **S'assurer** que toutes les instructions du fabricant de l'équipement sont correctement suivies par un personnel qualifié et dûment formé ; **S'assurer** que le cycle réel employé a été correctement validé par l'utilisateur pour la configuration du ou des dispositifs et de la charge traités ; et que des dispositifs adéquats d'indication de la stérilisation sont utilisés pour chaque cycle d'autoclavage.

Comme point de départ pour la validation, notre société suggère les conditions de traitement suivantes :

Équipement	Température	Démarrage à froid	Démarrage à chaud
Instruments sans emballage	134 °C	25 min	15 min
Instruments emballés	134 °C	25 min	20 min
Paquets d'instruments	134 °C	35 min	25 min

*Il nous est impossible de prévoir les différents traitements et/ou les diverses situations concernant les équipements qui peuvent se présenter. Les conditions de fonctionnement suggérées ci-dessus doivent être considérées comme un point de départ pour déterminer les possibilités globales du traitement, sans prise en compte du type ou de la condition de l'équipement utilisé ni des méthodes, techniques ou pratiques employées par l'utilisateur. L'utilisation de dispositifs adéquats d'indication de la stérilisation est fortement recommandée.

LOT

Numéro de lot

Date de fabrication



Non stérile

REF

Numéro de catalogue

Uniquement sur ordonnance



Consulter le mode d'emploi



Chiave dinamometrica

Chiave dinamometrica per l'applicazione di valori di torsione pari a 20 e 35 Ncm

en

Instructions For Use

de

Gebruiksaanleitung

fr

Mode d'emploi

it

Istruzioni per l'uso

es

Instrucciones de uso

pt

Instruções de uso



Indicador de torque para restauración

Llave con indicación de torque para la aplicación de torques de apriete de 20 y 35 Ncm

en

Instructions For Use

de

Gebruiksaanleitung

fr

Mode d'emploi

it

Istruzioni per l'uso

es

Instrucciones de uso

pt

Instruções de uso



Torquímetro para restaurações

Torquímetro para aplicação de 20 Ncm e 35 Ncm de torque de aperto

en

Instructions For Use

de

Gebruiksaanleitung

fr

Mode d'emploi

it

Istruzioni per l'uso

es

Instrucciones de uso

pt

Instruções de uso

it

Chiave dinamometrica BIOMET 3i

Chiave dinamometrica per l'applicazione di valori di torsione pari a 20 e 35 Ncm

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI PRODOTTI

Istruzioni per l'uso

DISPONIBILITÀ

La chiave dinamometrica BIOMET 3i è confezionata singolarmente in un sacchetto di nylon non sterile. La sterilizzazione è possibile con il normale metodo a vapore in autoclave. Consultare a riguardo la sezione con le istruzioni per la sterilizzazione.

INDICAZIONI PER L'USO

La chiave dinamometrica è indicata per la misurazione di valori di torsione applicata pari a 20 o 35 Ncm per il corretto avvitamento dei vari tipi di perni e viti che fissano i pilastri agli impianti dentali.

CONTROINDICAZIONI

Al momento non vi sono controindicazioni all'uso della chiave dinamometrica quando questa viene utilizzata per lo scopo indicato, ovvero per l'avvitamento di perni e viti di supporti per protesi odontoiatriche secondo i valori di torsione raccomandati pari a 20 o 35 Ncm.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La chiave dinamometrica BIOMET 3i è una chiave dotata di un meccanismo di trasmissione con innesto a frizione a posizioni infinite, che permette l'applicazione di una torsione di avvitamento di 20 e 35 Ncm a pilastri moncone e viti di pilastri. La chiave è indicata per essere usata con varie punte dell'avvitatore odontoiatrico intercambiabili del tipo a serraggio standard.

ISTRUZIONI

Prima di iniziare

Prima di usare la chiave dinamometrica è **importante notare** che questa chiave serve esclusivamente per l'applicazione finale di valori di torsione di avvitamento pari a 20 o 35 Ncm. Prima di usare la chiave per l'applicazione della torsione di avvitamento finale, occorre stringere leggermente a mano la vite o il pilastro selezionato, e quindi confermare il corretto posizionamento mediante radiografie.

es

Indicador de torque para restauración BIOMET 3i

Llave con indicación de torque para la aplicación de torques de apriete de 20 y 35 Ncm

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL PRODUCTO

Instrucciones de uso

PRESENTACIÓN

El indicador de torque para restauración BIOMET 3i se suministra envasado individualmente en una bolsa de nallon no estéril. La esterilización se puede llevar a cabo mediante autoclave de vapor estándar. Para más información, consulte el apartado de las instrucciones de esterilización.

INDICACIONES DE USO

El indicador para restauración está indicado para la aplicación de torques de 20 ó 35 Ncm para apretar correctamente varios tipos de postes y tornillos que sujetan pilares a implantes dentales.

CONTRAINDICACIONES

Actualmente no se conocen contraindicaciones del uso del indicador de torque para restauración, siempre que se use para el propósito indicado de apretar postes y tornillos de pilares dentales con el torque recomendado de 20 ó 35 Ncm.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El indicador de torque para restauración BIOMET 3i es una llave con un mecanismo de accionamiento de embrague de fricción y posición infinita que permite la aplicación de torques de apriete de 20 y 35 Ncm a postes y tornillos de pilares dentales. El diseño de la llave permite usarla con varias puntas destornilladoras intercambiables con el tipo estándar de pasador dental.

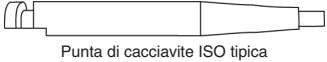
INSTRUCCIONES

Antes de comenzar:

Antes de emplear el indicador de torque para restauración es **importante destacar** que esta llave está concebida solamente para la aplicación final de un torque de apriete de 20 ó 35 Ncm. Antes de aplicar el torque de apriete final con la llave, debe apretarse ligeramente con la mano el tornillo o poste elegidos y confirmarse mediante radiografía que están adecuadamente asentados.

Fissaggio della punta dell'avvitatore nella chiave dinamometrica

Fig. 1. Selezionare la punta dell'avvitatore odontoiatrico appropriata del tipo a serraggio e fissarla in posizione.

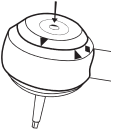


Punta di cacciavite ISO tipica



Fig. 2. Inserire l'estremità di serraggio della punta nella parte inferiore della chiave e ruotare premendo verso l'interno fino al completo inserimento della punta.

Per confermare il corretto posizionamento della punta del cacciavite osservare l'estremità di serraggio appena al di sotto della superficie superiore della chiave.



Per applicare la torsione desiderata

Dopo aver scelto e fissato la punta di cacciavite corretta nella chiave dinamometrica, applicare la torsione di avvitamento alla vite o al pilastro ruotando in senso orario come di consueto. Il sistema di innesto a frizione della chiave fa sì che questa avanzi in senso orario e slitti in senso antiorario.

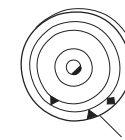


Fig. 4. Notare le tre tacche sulla chiave. Al momento si trovano in posizione neutra.

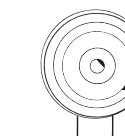


Fig. 5. È applicata una torsione di 20 Ncm quando in seguito alla rotazione in senso orario della chiave, le punte del triangolo superiore e inferiore sono allineate.

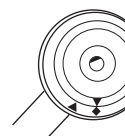


Fig. 6. È applicata una torsione di 35 Ncm quando in seguito alla rotazione in senso orario della chiave la punta del triangolo superiore è allineata al rombo inferiore.

Nota importante: la chiave dinamometrica serve esclusivamente per indicare l'applicazione di valori di torsione pari a 20 e 35 Ncm. Dato il meccanismo di trasmissione a innesto a posizioni infinite, è possibile applicare una torsione superiore a 35 Ncm. L'applicazione di una forza di caricamento superiore a 35 Ncm di torsione può causare danni permanenti all'unità e invalidare la garanzia.

Sujeción de la punta destornilladora al indicador de torque para restauración:

Figura 1. Seleccione la punta destornilladora adecuada con el tipo de pasador dental y sujétela en el destornillador.

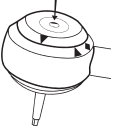


Punta destornilladora ISO típica



Figura 2. Introduzca el extremo del pasador de la punta destornilladora en la parte inferior de la llave y haga girar la punta mientras presiona hacia dentro hasta que quede totalmente asentada.

Para confirmar que la punta destornilladora está bien asentada, observe el extremo del pasador que está justo por debajo de la superficie superior de la llave.



Para aplicar el torque deseado:

Tras haber elegido y sujetado la punta destornilladora adecuada en la llave con indicador de torque para restauración, aplique el torque de apriete al tornillo o poste en el sentido normal de las agujas del reloj. El sistema de embrague de fricción de la llave permite que ésta atornille al moverla en el sentido de las agujas del reloj, y resbale al moverla en el sentido contrario.

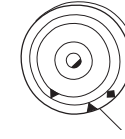


Figura 4. Observe las tres marcas que hay en la llave. Las marcas del indicador están en posición descargada.

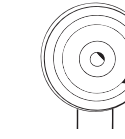


Figura 5. Cuando la rotación de la llave en el sentido de las agujas del reloj alinea las puntas de los triángulos superior e inferior, se aplica un par de 20 Ncm.

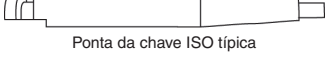


Figura 6. Cuando la rotación de la llave en el sentido de las agujas del reloj alinea las puntas del triángulo superior y del diamante inferior, se aplica un par de 35 Ncm.

Nota importante: El indicador de torque para restauración está concebido solamente para la indicación de torques de 20 y 35 Ncm aplicados. Dado el mecanismo de accionamiento de embrague infinito, es posible aplicar torques de más de 35 Ncm. La aplicación de fuerzas de carga de torques de más de 35 Ncm puede ocasionar daños permanentes a la unidad, e invalidará la garantía.

Como fixar a ponta da chave no torquímetro de restauração:

Figura 1. Escolha a ponta da chave com o tipo de trava dentária apropriado e prenda-a na chave.



Ponta da chave ISO típica

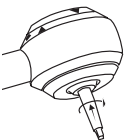
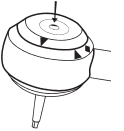


Figura 2. Insira a extremidade de trava da ponta da chave no fundo da chave e gire exercendo pressão para dentro até que a ponta da chave fique totalmente asentada.

Pode-se verificar se a ponta da chave está asentada corretamente, observando-se a extremidade de trava logo abaixo da superfície superior da chave.



Para aplicar o torque desejado:

Após selecionar e fixar a ponta da chave apropriada no torquímetro para restaurações, aplique o torque de aperto no parafuso ou abutment girando no sentido horário normal. O sistema de embreagem de fricção da chave permite que ela aione no sentido horário e que deslize no sentido anti-horário.

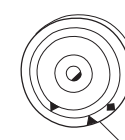


Figura 4. Observe as três marcas da chave. As marcas do indicador estão na posição sem carga.

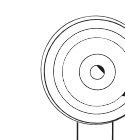


Figura 5. Aplica-se 20 Ncm de torque quando a rotação da chave no sentido horário se alinhar aos pontos do triângulo superior e inferior.

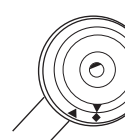


Figura 6. Aplica-se 35 Ncm de torque quando a rotação da chave no sentido horário se alinhar aos pontos do triângulo superior e do losango inferior.

Observação importante: O torquímetro para restaurações destina-se somente para aplicações de 20 Ncm e 35 Ncm de torque. Devido ao mecanismo de acionamento infinito de embreagem, é possível aplicar torque além de 35 Ncm. A aplicação de forças de carregamento superiores a 35 Ncm de torque poderá danificar definitivamente a unidade e anular a garantia.

PRECAUZIONI

Se la punta del cacciavite non viene inserita completamente nella chiave, potrebbe staccarsi improvvisamente. Se ciò accade nella cavità orale, il paziente potrebbe involontariamente aspirarla o ingerirla.

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli odontoiatri o medici oppure su prescrizione medica.

ATTENZIONE

La chiave dinamometrica viene calibrata in fabbrica. Per garantire la precisione costante del dispositivo è estremamente importante che sia usato esclusivamente per indicare l'applicazione di valori di torsione pari a 20 o 35 Ncm, per l'avvitamento dei vari tipi di perni moncone e viti che fissano i pilastri agli impianti dentali. L'uso errato o maldestro del dispositivo, qualora venga impiegato per l'applicazione di valori di torsione superiori a quelli indicati, o sia sottoposto a urti eccessivi in seguito a cadute, può danneggiare il dispositivo stesso, con conseguente indicazione di valori di torsione non corretti. È responsabilità del medico garantire la corretta manutenzione del dispositivo.

MANUTENZIONE

Pulizia

Strofinare la chiave dinamometrica con uno spazzolino a setole di plastica morbide per eliminare lo sporco visibile dopo ogni utilizzo. Questa è l'unica operazione di manutenzione ordinaria raccomandata e possibile.

Lubrificazione

Non richiesta. Non tentare di lubrificare il dispositivo.

Istruzioni per la sterilizzazione

1. Estrarre il contenuto dalla confezione prima della sterilizzazione. Il prodotto è venduto non sterile. Sterilizzare prima del primo utilizzo.

2. Risterilizzare dopo l'esposizione a ciascun paziente.

3. La sterilizzazione a vapore in autoclave è l'unico metodo raccomandato per sterilizzare il dispositivo. L'efficacia delle apparecchiature o della procedura di sterilizzazione in autoclave dipende da numerosi fattori che esulano dal controllo dell'azienda, tra cui: tecniche di avvolgimento utilizzate; marca, modello e condizione dell'autoclave; tecniche di pulizia e manutenzione utilizzate; conoscenze ed esperienza dell'operatore.

PRECAUCIONES

Si la punta destornilladora no se asienta adecuadamente en la llave, la punta puede desprenderse prematuramente. Si esto ocurre intraoralmente, es posible que el paciente aspire o ingiera inadvertidamente la punta destornilladora.

La ley federal de Estados Unidos limita la venta, distribución y uso de este dispositivo a dentistas o médicos autorizados, o bajo prescripción facultativa.

ATENCIÓN

La llave con indicador de torque para restauración se calibra en el momento de su fabricación. Para que el dispositivo continúe actuando con precisión, es esencial que sólo se emplee para la indicación de pares de 20 ó 35 Ncm aplicados para apretar varios tipos de postes y tornillos que sujetan pilares a implantes dentales. El uso incorrecto del dispositivo, como puede ser la aplicación de torques excesivos, o el abuso de él, tal como el derivado de posibles choques producidos por caídas, pueden ocasionar daños y lecturas incorrectas de la indicación del torque. El facultativo es el responsable en última instancia del correcto mantenimiento del dispositivo.

MANTENIMIENTO

Limpieza:

La única práctica de mantenimiento recomendada y posible consiste en restregar la llave con indicador de torque para restauración con un cepillo plástico suave después de cada uso para eliminar la contaminación visible.

Lubricación:

No es necesaria. No intente lubricar el dispositivo.

Instrucciones para la esterilización:

1. Extraiga el contenido del envase antes de la esterilización. El producto se vende no estéril. Esterilice el producto antes del primer uso.

2. Vuelva a esterilizarlo después de emplearlo con un paciente.

3. Para la esterilización de este dispositivo se recomienda el empleo de un autoclave de vapor. La eficacia de los autoclaves y de los procesos de esterilización llevados a cabo con ellos depende directamente de numerosos factores que están más allá del control de la empresa, entre los que se encuentran: las técnicas de envoltura empleadas; la marca, el modelo y el estado del autoclave; las técnicas de cuidado y mantenimiento empleadas; y el conocimiento y la experiencia del operador.

PRECAUÇÕES

Quando a ponta da chave não está completamente asentada de maneira adequada na chave pode haver um desengate prematuro da ponta. Caso isto ocorra na cavidade oral o paciente poderá aspirar e engolir a ponta da chave sem perceber.

Pela legislação federal dos EUA, a venda, distribuição e uso deste dispositivo só podem ser realizadas por ou a pedido de dentistas ou médicos licenciados.

CUIDADOS

O torquímetro para restaurações é calibrado durante a fabricação. Para que a sua precisão seja preservada, é importante que ele seja usado apenas para as indicações de 20 Ncm ou 35 Ncm de torque aplicado para aperto de diversos tipos de abutments e parafusos próprios para fixação de um abutment em implantes dentários. O uso indevido do dispositivo, como por exemplo, excesso de torque, ou abuso como choque excessivo ao cair, poderá danificá-lo resultando em leituras incorretas de indicação de torque. É da inteira responsabilidade do médico garantir que o dispositivo seja mantido de forma adequada.

MANUTENÇÃO

Limpeza:

A única manutenção rotineira recomendada ou possível de ser feita é limpar o torquímetro para restaurações após cada uso com uma escova de plástico macia para remover a contaminação visível.

Lubrificação:

Não é necessária. Não tente lubrificar o dispositivo.

Instruções sobre esterilização:

1. Remova o conteúdo do pacote antes de esterilizar. O produto é vendido sem ser esterilizado. Esterilize antes de usá-lo pela primeira vez.

2. Esterilize novamente após cada contato com o paciente.

3. O processo de autoclave a vapor é o meio recomendado de processamento deste dispositivo. A eficácia de qualquer equipamento ou processo de autoclave depende diretamente de diversos fatores fora do controle da empresa que incluem: técnicas de embrulho empregadas; marca, modelo e condições do equipamento de autoclave; técnicas de cuidado e manutenção empregadas; e conhecimento e experiência do operador.

4. Prima della sterilizzazione in autoclave: assicurarsi che l'intera apparecchiatura di sterilizzazione sia in perfette condizioni di funzionamento, come specificato dal produttore; assicurarsi che le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura siano seguite da personale opportunamente addestrato e qualificato; assicurarsi che il ciclo effettivamente utilizzato sia stato opportunamente convalidato dall'utente per i dispositivi e la configurazione di carico sottoposti a sterilizzazione; inoltre, utilizzare dispositivi indicatori della sterilizzazione appropriati per ciascun ciclo in autoclave.

L'azienda suggerisce come punto di partenza le seguenti condizioni di sterilizzazione:

Materiali	Temperatura	Avvio a freddo	Avvio a caldo
Strumenti non imbustati	134 °C	25 min.	15 min.
Strumenti imbustati	134 °C	25 min.	20 min.
Confezioni di strumenti	134 °C	35 min.	25 min.

*L'azienda non può prevedere tutti i possibili processi delle apparecchiature e/o le condizioni in cui queste possono venire a trovarsi. Le condizioni operative suggerite in alto devono essere considerate un punto di partenza per la determinazione delle caratteristiche di trattamento generali, indipendentemente dal tipo o dalla condizione delle apparecchiature usate, ovvero dai metodi, tecniche o procedure utilizzate dall'utente. Si raccomanda vivamente l'uso di opportuni dispositivi indicatori della sterilizzazione.

LOT Codice del lotto

Data di fabbricazione

Non sterile

REF Numero di catalogo

Solo su prescrizione

Consultare le istruzioni per l'uso

4. Antes de esterilizar el dispositivo con autoclave: asegúrese de que todo el equipo de esterilización esté en correcto estado de funcionamiento según lo indicado por el fabricante; asegúrese de que personal formado y cualificado siga correctamente todas las instrucciones del fabricante del equipo; asegúrese de que el ciclo empleado haya sido adecuadamente validado por el usuario para los dispositivos y la configuración de carga que se vayan a utilizar, y de que se hayan utilizado dispositivos indicadores de esterilización adecuados para cada ciclo de autoclave.

Como punto de partida para la validación, la empresa sugiere las siguientes condiciones de procesado:

Materiales	Temperatura	Inicio en frío	Inicio en caliente
Instrumentos sin envolver	134 °C	25 min	15 min
Instrumentos envueltos	134 °C	25 min	20 min
Paquetes de instrumental	134 °C	35 min	25 min

*La empresa no puede prever todos los estados y procesos por los que el equipo puede pasar. Las condiciones de utilización sugeridas más arriba tienen que considerarse como un punto de partida para la determinación de la capacidad global del proceso, independientemente del tipo o estado del equipo utilizado y de los métodos, técnicas y prácticas empleados por el usuario. Se recomienda encarecidamente el uso de dispositivos indicadores de esterilización adecuados.

LOT Código de lote

Fecha de fabricación

No estéril

REF Número de catálogo

Solo con receta

Consulte las instrucciones de uso

4. Antes de realizar a autoclave: Certifique-se de que todos os equipamentos de esterilização estejam com funcionamento adequado, conforme as especificações do fabricante; Certifique-se de que todas as instruções dos fabricantes dos equipamentos sejam seguidas de forma apropriada por pessoal treinado e qualificado; Certifique-se de que o ciclo real empregado tenha sido validado de forma adequada pelo usuário para os dispositivos/configurações de carga sendo processados; e use dispositivos indicadores de esterilização apropriados para cada ciclo de autoclave.

A empresa sugere como ponto de partida para validação, as seguintes condições de processo:

Materiais	Temperatura	Partida a frio	Partida a quente
Instrumentos desembulhados	134 °C	25 minutos	15 minutos
Instrumentos embulhados	134 °C	25 minutos	20 minutos
Pacotes de instrumentos	134 °C	35 minutos	25 minutos

*A empresa não pode prever todos os processos e/ou condições possíveis do equipamento que possam ser encontrados. As condições operacionais sugeridas acima devem ser consideradas como ponto de partida para a determinação da capacidade do processo de um modo geral, sem levar em consideração o tipo ou condições do equipamento usado ou métodos, técnicas ou práticas empregadas pelo usuário. Recomenda-se veementemente o uso de dispositivos indicadores de esterilização apropriados.

LOT Código de série

Data de fabricação

Não estéril

REF Número de catálogo

Somente sob prescrição médica

Consultar as instruções de uso